

证券代码：000950

证券简称：重药控股

公告编号：2023-074

重药控股股份有限公司

关于子公司收到药品注册受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、概况

重药控股股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司重庆医药（集团）股份有限公司（以下简称“重药股份”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的米拉贝隆缓释片（规格：25mg、50mg）境内注册上市许可申请《受理通知书》，受理号为CYHS2302037 国、CYHS2302038 国，现将有关内容公告如下。

二、该药品的研究及相关情况

米拉贝隆缓释片由日本安斯泰来医药公司（Astellas）研发，2011年9月米拉贝隆缓释片在日本上市销售，2012年6月经美国FDA批准在美国上市，2017年9月在中国上市。作为首个用于治疗膀胱过度活动症（Overactive bladder, OAB）的口服有效的 β_3 肾上腺激素受体激动剂类药物，米拉贝隆缓释片可选择性地与膀胱肌肉的 β_3 肾上腺激素受体结合并将其激活，这有助于促进膀胱充盈和储尿。由于这种治疗膀胱过度活动症的新机制，米拉贝隆缓释片的成功上市填补了 β 肾上腺素受体激动剂在治疗膀胱过度活动症方面的空白。与治疗OAB中的一线药物抗胆碱能药物相比，米拉贝隆缓释片不良发生率更低，尤其是在良性前列腺增生患者中，不增加后空隙残留，这是优于抗胆碱能药物的优点。目前已成为最受欢迎的替代抗胆碱能药物治疗OAB患者的替代药物。

重药股份拟通过工艺、质量研究及临床试验，获得米拉贝隆缓释片国家药监局生产批件，并最终实现商业化。本次米拉贝隆缓释片申请上市并获得受理，标志着公司重要研发项目取得了新的进展。若该产品未来能顺利获批上市，将能为患者提供更多的用药选择。

三、风险提示

本次获药品注册申请受理后，将由国家药监局药品审评中心进行技术审评、现场核查、抽样检验等一系列工作，其审评审批工作有一定的时间周期，存在不确定性因素。公司将密切关注药品生产注册申请的进展情况，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

重药控股股份有限公司董事会

2023年8月1日